



EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

Tvrtka GIMA S.P.A. (Jedinstveni registracijski broj (SRN): IT-MF-000011004), sa operativnim sjedištem u Gessate (MI), u ulici Via Marconi 1, i sjedištem u Milanu, u ulici Via Tommaso Grossi 2, kao proizvođač medicinski proizvod:

Ime proizvoda i trgovačko ime	Šifra proizvoda	Osnovni UDI-DI	namjena	Pravilo
SONDA - 15 cm	26701	802327900L0311995200000ZE	namijenjeno za istraživanje šupljina, rana ili fistula tijekom abdominalne, ORL i/ili ortopedske kirurgije	1
LEPTIR SONDA - 14 cm	26702	802327900L0311995200000ZE	Koristi se u disekcijama za zaštitu organa od skalpela ili škara	1
EKSTRAKTOR ZA AKNE S OVALNIM VRHOM - 14 cm	26820	80232790000L24995200000UK	Sonda za kožu	6
EKSTRAKTOR ZA AKNE S OKRUGLIM VRHOM - 14 cm	26821	80232790000L24995200000UK	Sonda za kožu	6
PINCETA ZA OBLJENOG VRHA - 9 cm	26823	8023279L0313040200000002W	Štezaljka za kožu	1
EKSTRAKTOR ZA AKNE KATSCH - 14 cm	26825	80232790000L24995200000UK	Sonda za kožu	6
KUKA PO GILLESU - 13 cm	26826	8023279L0314010552000006L	Sonda za kožu	5

Klasa rizika I (nesterilno), u skladu s pravilo utvrđenima u Prilogu VIII Uredba (EU) 2017/745 (MDR), izjavljuje, na svoju isključivu odgovornost, da ovaj proizvod:

- udovoljava Uredba (EU) 2017/745 (MDR);
- za sukladnost gore spomenutog medicinski proizvod nisu korištene zajedničke specifikacije.

Gessate, 30/06/2026

GIMA S.p.A.
Pravni zastupnik
(Nicola Manzoni)